

ビタミンE剤

トコフェロール酢酸エステル錠

トコフェロール酢酸エステル錠50mg「トーフ」

TOCOPHEROL ACETATE TABLETS 50mg "TOWA"

貯法：室温保存

有効期間：3年




承認番号	22900AMX00120
販売開始	1969年1月

3. 組成・性状

* 3.1 組成

1錠中の有効成分	日局 トコフェロール酢酸エステル ……………50mg
* 添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カルメロースナトリウム、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、アラビアゴム末、酸化チタン、ゼラチン、パレイショデンプン、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、黄色5号、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール6000

3.2 製剤の性状

性状・剤形	だいたい色の糖衣錠		
識別コード	本体	Tw303	
	包装		
外形	表	裏	側面
			
直径(mm)	10.5		
厚さ(mm)	6.0		
質量(mg)	500		

4. 効能又は効果

- (1) ビタミンE欠乏症の予防及び治療
- (2) 末梢循環障害（間歇性跛行症、動脈硬化症、静脈血栓症、血栓性静脈炎、糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢冷感症）
- (3) 過酸化脂質の増加防止
- (1) 以外の効能については、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。

6. 用法及び用量

通常、成人にはトコフェロール酢酸エステルとして、1回50～100mgを、1日2～3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	便秘、胃部不快感	下痢
過敏症		発疹

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

16. 薬物動態

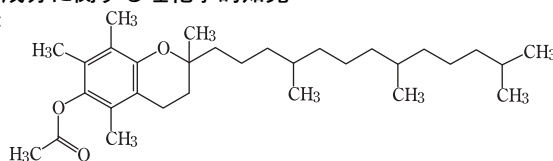
16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

トコフェロール酢酸エステル錠50mg「トーフ」とユベラ錠50mgをクロスオーバー法によりそれぞれ6錠（トコフェロール酢酸エステルとして300mg）ビーグル犬（n=10）に絶食単回経口投与し、血清中遊離型トコフェロール濃度について比較検討した結果、両製剤間の生物学的利用率には有意差は認められなかった。¹⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：トコフェロール酢酸エステル（Tocopherol Acetate）

化学名：2, 5, 7, 8-Tetramethyl-2-(4, 8, 12-trimethyltridecyl) chroman-6-yl acetate

分子式：C₃₁H₅₂O₃

分子量：472.74

性状：無色～黄色澄明の粘性の液で、においはない。エタノール（99.5）、アセトン、クロロホルム、ジエチルエーテル、ヘキサン又は植物油と混和する。エタノール（95）に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

旋光性を示さない。空気及び光によって変化する。

20. 取扱い上の注意

バラ包装は開栓後、湿気を避けて保存すること（変色することがある）。

22. 包装

100錠 [10錠×10：PTP]

1000錠 [10錠×100：PTP]

1000錠 [バラ]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号